



GUANTES NITRILLO ELITE PROFESSIONAL FICHA TECNICA

Registro INVIMA: 2018DM-0018402

Nombre comercial: Elite professional

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

1.1 Familia del dispositivo: Guantes para examen de nitrilo libre de polvo

Clasificación: Clase I, No- estéril

El guante de examen de nitrilo sin polvo se clasifica como dispositivo médico de Clase I según la Regla 1, Anexo IX de la Directiva 93/42 / EC sobre Dispositivos Médicos, modificada por la Directiva 2007/47 / EC.

Los guantes están fabricados según ISO 9001: 2008 e ISO13485: 2003 Sistemas de gestión de calidad y certificados por el organismo notificado, SGS United Kingdom Ltd. Sistemas y servicios de certificación, Reino Unido.

1.2 Breve descripción

El guante de examen de nitrilo sin polvo está hecho de 100% de caucho sintético de nitrilo (NR libre de proteína), ambidiestro y no estéril. Se trata con cloro, que es para facilitar al usuario la colocación del guante y también para evitar que la superficie del guante se pegue entre sí.

1.3 Uso previsto

El guante de examen de nitrilo sin polvo es un dispositivo médico que protege la mano del usuario.

La función principal del uso de guantes es proteger al usuario contra la contaminación de materiales infecciosos, particularmente virus, bacterias, sangre infectada y fluidos corporales. Por lo tanto, el criterio individual más importante en la selección de guantes es la protección de barrera, tal como lo definen todos los usuarios, incluidos médicos, dentistas, trabajadores médicos y no médicos e investigadores.

El siguiente criterio más importante es la fuerza, el ajuste, la comodidad y la destreza, es decir, la capacidad para que el guante se estire, permanezca suave y cómodo para la mano debido al grosor y la naturaleza elastomérica del guante de nitrilo.

Está destinado solo para un solo uso.

DATOS FISICOS

Cumple con los requisitos de la norma ASTM D 6319-10 para guantes de examen de nitrilo para aplicaciones médicas y EN455-1: 2000, EN455-2: 2009 + A1: 2011 y EN455-3: 2006 guantes médicos de uso individual.

Ancho 95 + 10 mm (talla mediana)

Longitud 240 mm mínimo

Espesor 0.05 mm mínimo (provee sensibilidad táctil) Resistencia a la tracción 14 MP a mínimo (provee mayor resistencia)

Elongación máxima (anos) 500% mínimo

Resistencia a la tracción (anos) 14 MP a mínimo

Elongación máxima (anos) 400% mínimo

Sustancialmente impermeable al vapor de agua y al líquido el agua proporciona una excelente barrera biológica. Se recomienda doble guante para reducir el riesgo.

TALLAS: XS – S – M - L

COLORES: MORADO- LILA - AZUL CLARO - NEGRO

INFORMACIÓN SOBRE PELIGROS PARA LA SALUD

- Datos de Biocompatibilidad Sensibilización de cobaya (Buehler): No indicó un potencial de irritación dérmica o sensibilización alérgica por contacto.
- Prueba de parche de insulto repetido: No indicó un potencial de irritación dérmica o sensibilización alérgica por contacto.

MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Los procesos de lavado realizados durante la fabricación de guantes sin polvo han reducido significativamente los niveles de residuos químicos en los guantes.

En peligro de incendio Inflamable. Los medios de extinción adecuados son: - medios de extinción en seco, espuma.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Almacenamiento Almacene en un lugar fresco y seco, evite el calor excesivo (40 ° C, 104 ° F).
- La caja abierta debe estar protegida de la exposición al sol directo o iluminación fluorescente.
- Disposición Dispuesto de acuerdo con las regulaciones locales de eliminación.
- Los guantes deben almacenarse en las áreas con buena ventilación.
- Los guantes deben estar protegidos de la luz solar directa y de la iluminación fluorescente.
- Los guantes deben almacenarse lejos de cualquier equipo que genere calor y radiación de energía

UTILIZACION:

- Seque la mano antes de ponerse los guantes.
- Saque el producto después de consultar el paquete.
- El guante debe ponerse cuidadosamente; no aplique demasiada fuerza para jalar los guantes cuando se ponga.
- Mantenga las uñas cortas y cámbiese los guantes con frecuencia para evitar problemas de desgarro.
- Los guantes deben desecharse con un contenedor de eliminación de residuos apropiado después del uso de acuerdo con las regulaciones locales de eliminación.